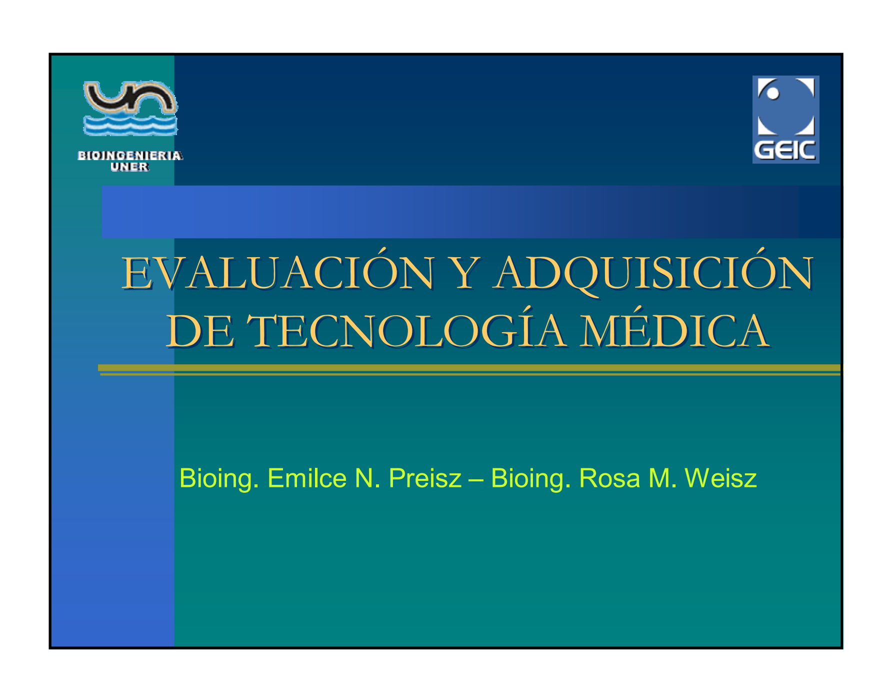


EVALUACIÓN Y ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA

¿Por qué es importante?

Según informes de la OMS, en América Latina, más de un 50% de los equipos médicos no se utilizan.

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA

¿Cuáles son los principales motivos?

- Problemas de los Usuarios
  - Mala utilización de los equipos
  - No quieren/saben usar los equipos y alegan problemas técnicos
- Problemas Técnicos
  - Falta de repuestos
  - Costo excesivo de los mismos
  - Falta de personal capacitado para mantenerlos
  - Instalaciones inadecuadas

Tecnología Médica (TM)

"Son los medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos y quirúrgicos utilizados en la atención médica y los sistemas de organización y apoyo por los cuales se proporciona esa atención"

U.S. Office of Technology Assessment (OTA)

Evaluación de tecnología en salud

Es la evaluación sistemática de características, efectos u otros impactos de la tecnología de la salud. La evaluación de la tecnología de la salud considera la eficiencia, la conveniencia y el coste de las tecnologías. Lo hace mediante cuatro preguntas fundamentales: ¿funciona esa tecnología, para quien, a que costo, y cómo se compara con otras alternativas?"

U.S. National Institute of Health, 2004"

Objetivos

- Obtener información adecuada sobre la TM existente y emergente.
- Valorar la eficacia clínica, la seguridad y la relación costo – beneficio de las nuevas tecnologías ,y su efecto sobre las tecnologías existentes.
- Facilitar el planeamiento sistemático y estratégico de la tecnología.
- Mejorar el proceso de distribución presupuestario.
- Evaluar las tecnologías existentes actualmente en la institución y crear una estrategia para su reposición.
- Facilitar criterios para la selección y la priorización de TM.
- Crear una metodología y estándares de evaluación.

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA

Para que el proceso de evaluación sea exitoso, debe formar parte de la planificación estratégica de reposición de tecnología del hospital.

Es necesario tener conocimientos claros sobre la cultura de la organización, las necesidades y la capacitación de los usuarios.

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA

También hay que conocer el ambiente en que se van a utilizar y los requerimientos de mantenimiento de los mismos.

Finalmente, habrá que determinar las capacidades de las nuevas tecnología.

¿Quiénes llevan a cabo esta labor?

Comité Asesor para la Tecnología Médica

Integrado por:

- Ingenieros
- Médicos
- Técnicos
- Administradores
- Contadores

Debe estar presidido por el directivo con más experticia en el manejo de TM.

Comité Asesor para la Tecnología Médica

Tareas del Comité:

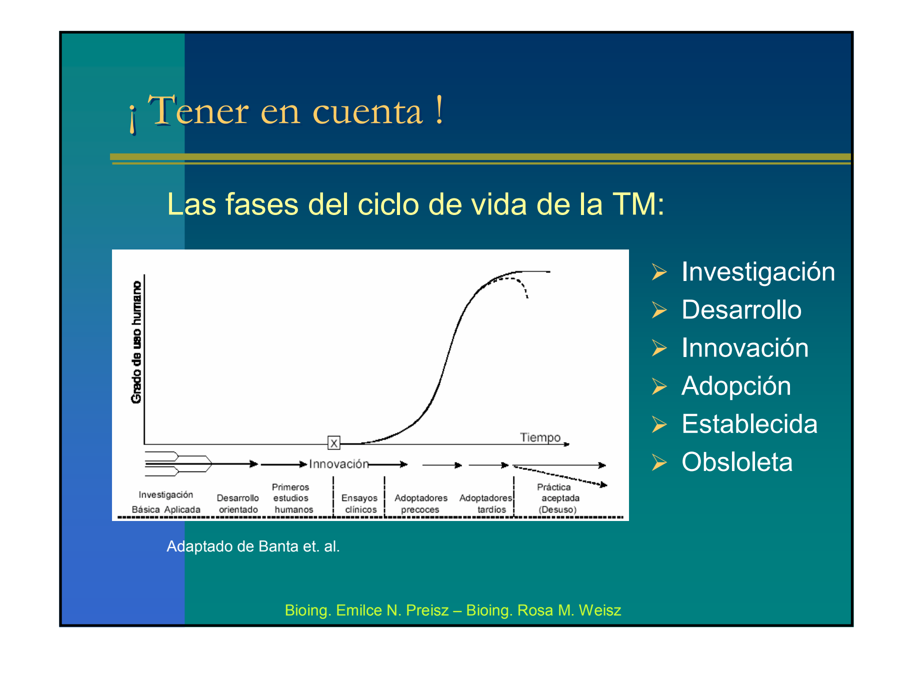
- Conducir el proceso de planificación estratégica de la tecnología.
- Informar sobre : ¿en qué etapa de su ciclo de vida está la tecnología?. ¿Productos alternativos?. ¿Relación costo beneficio?
- Recomendar anualmente las prioridades para la adquisición de TM (teniendo en cuenta la planificación estratégica de la institución y el presupuesto disponible).

Bioing. Emilce N. Preisz – Bioing. Rosa M. Weisz

Para ello el responsable de la ETM debe:

- Estar familiarizado con su hospital u organización.
- Conocer el equipo médico instalado.
- Conocer la habilidad de los usuarios para asimilar nuevas tecnologías.

Bioing. Emilce N. Preisz – Bioing. Rosa M. Weisz



Herramientas para la Evaluación

El Ingeniero Clínico debe:

- Revisar los reportes de falla.
- Acceder a sistemas de bases de datos, bibliotecas, ...
- Hacer visitas a exhibiciones científicas, clínicas,...
- Establecer contactos con las principales empresas proveedoras de equipos.
- Consultar con otros colegas su experiencia con los equipos en otras instituciones.

¿Qué problemas le trae a la institución no contar con un programa de evaluación de la TM?

- Mala compra de equipos con la consecuente subutilización de sus funciones.
- Problemas del usuario con el equipo.
- Incapacidad de cumplir con los estándares para el mantenimiento de los equipos.
- Alto porcentaje de equipamiento en espera de ser reparado (downtime).
- Falta de entrenamiento de los usuarios de los equipos.

¿Porqué se producen?

- Ausencia de procedimientos para la identificación de nuevas TM para su potencial adquisición.
- Reposición aleatoria de TM.
- Falta de integración de la adquisición de TM dentro de la planificación estratégica del hospital.
- Falta de un plan sistemático para la conducción de la evaluación de la tecnología.
- Incapacidad para maximizar los beneficios de la TM disponible.

Estrategias para la ETM:

- Evaluación de la necesidad
  - Demanda verdadera
  - Cuestiones de Riesgo y Seguridad
  - Eficiencia Clínica
- Evaluación de impacto
  - Infraestructura
  - Usuarios
  - Mantenimiento
- Evaluación del costo
  - Inversión
  - Directo
  - Indirecto
- Evaluación de los beneficios
  - Clínicos
  - Técnicos
  - Financieros

Resultado del proceso de ETM:

Un informe donde conste:

- El estado de la Tecnología Instalada.
- Resumen del estado del arte de las TMs y su posible impacto sobre el hospital.
- Justificación para: la adquisición de nuevas tecnologías o mejoramiento de las existentes.
- Recomendaciones y establecimiento de prioridades para la adquisición de TM.

PROCESO DE ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA

El Proceso de Adquisición de TM es un procedimiento que brinda como resultado la incorporación de una TM al medio hospitalario.

Es necesario, a fin de arribar a un resultado óptimo, establecer un proceso sencillo, claramente definido y eficiente, que establezca el camino que debe seguirse desde que surge la necesidad de adquisición hasta que el equipo se encuentra instalado y funcionando.

PROCESO DE ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA

- La información resultante de la Evaluación de TM es utilizada para desarrollar el Proceso de Adquisición
- Se deben tomar en cuenta criterios técnicos, clínicos y económicos.
- Debe ser llevado adelante por un grupo interdisciplinario (médicos, administradores, ingenieros, etc.)

PROCESO DE ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA

- Se deben presentar cotizaciones ajustadas a ciertos requisitos y especificaciones establecidas.
- Como resultado del proceso se expone cuál y por qué el producto seleccionado es el óptimo.
- Las recomendaciones que surgen pueden ser útiles para una futura Evaluación Tecnológica del área, así como la bibliografía, datos, literatura relevante y la información que se ha obtenido de los fabricantes.

Etapas del Proceso

1. Solicitud de Compra
2. Análisis de Factibilidad
3. Definición de características
4. Elaboración del pliego
5. Licitación
6. Evaluación de las ofertas
7. Adjudicación
8. Inspección de entrada
9. Alta del equipo

Etapas del Proceso

Solicitud de Compra

Se inicia cuando se identifica un problema al que se quiere dar solución mediante la incorporación de TM (mal funcionamiento, obsolescencia, ampliación del servicio, falta de equipos, cumplimiento de normativas, etc.).

Análisis de Factibilidad

Se deben analizar las prioridades de adquisición (recurriendo a las recomendaciones realizadas durante la evaluación de TM) y el presupuesto disponible. De este análisis se determina si es oportuno en ese momento adquirir el equipo.

Definición de Características

Se debe analizar

- Tipo de servicio médico
- Demanda del servicio
- Población atendida
- Nivel de urgencia
- Nivel de especialización del personal que operará el equipo
- Infraestructura necesaria
- Si el uso del equipo es considerado típico o si tiene aplicaciones especiales
- Condiciones de operación, mantenibilidad, posibilidad de intercambio de información entre los diversos equipos (compatibilidad), complejidad tecnológica.
- Etc.

Pliego

Se plasman en un pliego todas las características analizadas previamente y otros requerimientos:

- Especificaciones técnicas
- Garantías
- Normativas
- Manuales y otra información del equipo
- Capacitación a usuarios y técnicos
- Existencia de representantes en la zona
- Existencia de repuestos y suministros
- Asistencia técnica
- Condiciones de pago
- Etc.

Pliego

ELECTROCARDIÓGRAFO

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- Equipo digital, portátil
- Registro de ECG de 3 canales
- Adquisición de 12 derivaciones estándar: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 y V6
- Modos de funcionamiento: manual y automático
- Sistema de registro mediante impresora térmica matricial
- Apto para uso con papel de registro de dimensiones estándar
- Mínimo 2 velocidades de registro: 25 y 50 mm/s
- Mínimo 3 valores de ganancia: 5, 10 y 20 mm/mV
- Calibración estándar de 1 mV
- Con filtros de deriva de línea de base, interferencias de línea (AC) y musculares.
- Con ajuste automático de la línea de base, en el margen de registro óptimo. Sistema antideriva con compensación automática de la línea de base inestable.
- Entrada aislada con protección contra descargas de desfibrilador
- Alimentación: 220VCA / 50Hz y 12VCC, con batería interna recargable mediante cargador automático

Accesorios:

- 1 cable paciente de 10 conductores, protegido contra descarga de desfibrilador.
- Cuatro electrodos tipo pinza para extremidades, para paciente adulto.
- Seis electrodos para derivaciones precordiales, para paciente adulto.
- Un cable de alimentación con toma de tierra (ficha tipo IRAM 2078)
- 5 rollos de papel.

NOTA:

1. El equipo se deberá entregar con todos los accesorios básicos y necesarios para su correcto funcionamiento. Si el equipo lo requiere, también se deberá incluir el software de interpretación y software de medición
2. Los valores y rangos indicados son descriptivos a modo de indicar las características del equipo a adquirir y no excluyentes, quedando a juicio de la comisión evaluadora la aprobación de lo ofertado en los mismos

Pliego

NORMAS Y APROBACIONES:

- Cumplir con las Normas IRAM 4220 y/o IEC 60601, ensayadas por laboratorios reconocidos.
- Presentar certificación correspondiente.
- El equipo deberá estar registrado en ANMAT. Presentar certificación correspondiente
- En el caso de tratarse de equipos importados deberán contar con la aprobación para su uso dentro del país de Origen: EEUU (FDA), Comunidad Europea (CE), Brasil (ANVISA), etc.

REQUISITOS:

- Se deberá adjuntar folletería ilustrativa, en castellano, donde puedan verse claramente imágenes del equipo ofrecido
- A efectos de no adquirir prototipos, deberá adjuntarse documentación que pruebe que el equipo ofrecido tiene más de dos (2) años de uso en Hospitales o Sanatorios reconocidos
- Manuales: Con el equipo se entregarán los manuales de usuario y los manuales de servicio técnico. En la oferta se deberá presentar una fotocopia del índice de los manuales de usuario y de servicio técnico (condición excluyente). Además éstos podrán ser solicitados para su evaluación en el estudio de las ofertas
  - 2 Manuales de Usuario completos en castellano, uno para el servicio al que se destina el equipo y otro para el Departamento de Ingeniería
  - Manuales de Servicio Técnico originales, completos, en castellano, con descripción de funcionamiento, diagramas de bloques, circuitos eléctricos, electrónicos y mecánicos con indicación de códigos de piezas, plan de mantenimiento preventivo con detalle de procedimientos a realizar, procedimientos de detección de fallas y las claves de acceso al menú de servicio técnico si las tuviere
- Se deberá garantizar por escrito que se cuenta con un stock permanente de los repuestos críticos y accesorios necesarios para el funcionamiento correcto de los equipos por un período no inferior a 5 años a partir del vencimiento de la garantía.
- El equipo tendrá una garantía mínima de 2 (dos) años a partir de su puesta en marcha, contra todo defecto de fabricación y/o funcionamiento, debiendo adicionársele el tiempo que estuviera detenido por cambios de partes inherentes a la garantía.
- Asistencia técnica permanente en la zona por personal calificado (Ingenieros, Bioingenieros o Técnicos Especializados).

Etapas del Proceso

Evaluación de las ofertas

- El estudio de proveedores representa un requisito indispensable en la toma de decisiones.
- El prestigio de la marca y la experiencia médica con equipos similares son también parámetros que se deben tomar en cuenta en este proceso

Inspección de entrada

- Además de comprobar si el equipo se ajusta a los requerimientos es importante someterlo a pruebas funcionales. La verificación de funcionamiento debe realizarse en el lugar al que será destinado y bajo las condiciones normales de uso a las que va a ser sometido.
- Se debe exigir la presentación de toda la documentación (certificaciones, manuales, etc.)



RECOMENDACIONES

No necesariamente comprar el más barato

ya que puede ser el más caro de operar y mantener

COSTOS OCULTOS DE ADQUISICIÓN:

- Costos de operación
- Costos de mantenimiento
- Insumos
- Repuestos
- Entrenamiento del personal
- Downtime

El precio inicial de compra es sólo la punta del iceberg

RECOMENDACIONES

Entrenamiento del personal

- Entre el 80-90% de los problemas que se reportan al área de mantenimiento en un hospital, pueden llegar a ser por ignorancia o error de los usuarios, por falta de entrenamiento.
- Es importante garantizar el entrenamiento de los operadores, así como del personal técnico responsable del mantenimiento.
- Es conveniente cuando usuarios y personal de mantenimiento estén mas familiarizados con el equipo, recibir un segundo entrenamiento con mayor nivel de profundidad.
- En el pliego se debe solicitar siempre al vendedor toda la información del equipo, particularmente el Manual de Usuario y el Manual de Servicio Técnico (aún en los casos en que se contrate el servicio de mantenimiento).

RECOMENDACIONES

No comprar lo que no se puede mantener.

Ningún equipo opera sin un mínimo de cuidados.

Consultar a otros usuarios

Comprobar si la compañía a la cual se piensa adjudicar, posee prestigio y cumple sus compromisos

Ver funcionando equipos ya instalados

CONCLUSIONES

- La implementación del proceso de adquisición de TM debe garantizar una mejor utilización de los equipos médicos y no representar una carga o problema para el hospital.
- Para que el resultado del proceso sea efectivo se debe realizar un análisis objetivo de las necesidades tecnológicas del hospital y tener total apoyo de la dirección.
- Las decisiones de compra inadecuadas pueden conducir a costosos errores

CONCLUSIONES

Debe conocerse a fondo la problemática de cada Servicio y la misión de la Institución. Si no se sabe donde se está parado, cual es la situación real y hacia donde se quiere ir, menos aún se sabrá cuales son los pasos que se deben seguir para dar solución a los problemas. Se irán dando soluciones sobre la marcha sin un plan director y para darse cuenta muchas veces de tremendos errores

